

GEBRAUCHSINFORMATION

Meloxidolor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Rinder und Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Rinder und Schweine
Meloxicam

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Zur Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Nicht anwenden bei Rindern und Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von unter einer Woche.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

Siehe auch Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden und Katzen:

Selten wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Bei Rindern und Schweinen:

In klinischen Studien an Rindern wurde nach subkutaner Verabreichung lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle bei weniger als 10 % der behandelten Tiere beobachtet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können und symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde, Katzen, Rinder (Kälber) und Schweine

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden. Verminderung postoperativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung postoperativer Schmerzen:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

Verminderung postoperativer Schmerzen:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung einschließlich der Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Bestimmung des Körpergewichts ist besonders zu achten. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstoßen werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis ...) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von Ferkeln mit Meloxidolor vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung bei Rindern und Schweinen während des Eingriffs zu erzielen, ist die gleichzeitige Anwendung geeigneter Anästhetika/Sedativa/Analgetika nötig.

Um bei Schweinen die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Meloxidolor 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxidolor 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxidolor lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Katzen sollten nicht weiter mit Meloxicam oder sonstigen (NSAIDs) zum Eingeben behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen nicht etabliert wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

Trächtigkeit und Laktation:

Hunde und Katzen: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen.

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Hunden und Katzen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxidolor darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Tierarzneimitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Bei Rindern und Schweinen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Mehrfachpackungen von 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Република България

Vetpro Komers Ltd
JK Trakia, bl 189, ent v, ap 2
4000 Plovdiv
Tel. +359 (0) 897 843918

Česká republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Danmark

Huvepharma NV
Uitbreidingstraat 80
B 2600 Antwerp - Belgium

Deutschland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata Attikis
Tel. +030 210 6069800

España

Fatro Iberica
C/Constitucion 1.BP.3
8960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 934 802277

France

Osalia
Rue Raffet 27-29
75016 Paris
Tel: +33 (0) 1 40505410

Luxembourg/Luxemburg

Kela Vetarinaria NV/SA
Industriepark West 68
B 9100 Sint-Niklaas
Tel. : +32 3 7806390

Magyarország

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31 162 582000

Malta

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Nederland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Norge

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
NL 3421 TV Oudewater
Tel. +31 348 565858

Österreich

Vana GmbH
Wolfgang Schmalzl-Gasse 6
A 1020 Wien
Tel. +43 1 728 03670

Polska

Drwalewskie Zaklady Przemyslu
Bioweterynaryjnego S.A.
Ul. Grojecka 6
05-651 Drwalew
Tel: +48 48 6649800

Portugal

Fatro Iberica
C/Constitucion 1.BP.3
8960 Sant Just Desvern
Barcelona
Tel: +34 934 802277

România

Dopharma
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Tel. +31 162 582000

Ireland

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354-820 2240

Italia

PH Farmaceutici
Via Mazzini 3/C
20063 Cernusco Sul Naviglio, Milano
Tel: +39 (0)2 2222 3781

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata Attikis
Tel. +030 210 6069800

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Tel. +372 739 0660

Slovenija

Genera d.d
Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602

Slovenská republika

Sevaron ltd
Palackeho trida 163 a
61200 Brno
Tel. +420 541 426 370

Suomi/Finland

FaunaPharma
Orionintie 5
Pääovi, 3. krs.
02200 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300665

Sverige

VM Pharma AB
Postbox 45010
SE-140 30 Stockholm
info@vetmedic.se

United Kingdom

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Republika Hrvatska

Genera d.d
Svetonedeljska 2 Kalinovica
HR 10436 Rakov Potok
Tel. +385 1 3388602